

**COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 mars 2019

Faisant suite à l'examen du 26/03/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26/03/2019.

CONCLUSIONS

ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale

Demandeur et fabricant : PROTEOR SAS (France)

Modèle 1K52

Indications retenues :	Celles définies sur la LPPR pour la version antérieure de ce rotateur fémoral : Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : – l'intérêt de compensation du handicap des adaptateurs de rotation, – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité du handicap.
Comparateur(s) retenu(s) :	Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	– Avis de la Commission du 26 février 2013 – Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique (poids, dimensions, angle de rotation, système de déverrouillage manuel, système de fixation à l'emboîture). Le demandeur affirme notamment la conformité du ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR à la norme NF EN ISO 10328, relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses externes de membres inférieurs.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :

Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	– Patients d'un poids inférieur ou égal à 125 kg (charge comprise), – Prescription par un spécialiste de l'appareillage (Médecin spécialiste désigné au titre II, chapitre 7 de la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale).
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut pas être estimée précisément mais ne devrait pas être supérieure à 4100 cas par an. La population rejointe est très inférieure ; elle est estimée entre 270 et 500 cas par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle 1K52

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles retenues sur la LPPR pour le modèle antérieur du ROTATEUR FEMORAL 1K52 : Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour cette version du ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR, le nom commercial étant inchangé par rapport au dispositif médical de précédente génération.

Plusieurs adaptateurs de rotation sont inscrits à la LPPR, parmi lesquels la version précédente du ROTATEUR FEMORAL 1K52 qui a été évaluée par la Commission dans son avis du 26 février 2013¹. La Commission lui a attribué un service attendu suffisant et une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR. Cette version d'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEUR FEMORAL 1K52 est inscrite sur la LPPR suite à l'arrêté du 23 juillet 2013² publié au Journal officiel le 26 juillet 2013.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant en date du 29 août 2018.

03.2. DESCRIPTION

Le ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR est un effecteur intermédiaire passif pour les prothèses externes transfémorales. Il s'agit d'un adaptateur de rotation optionnel monté dans l'axe de la prothèse au-dessus de l'articulation de genou.

¹ Avis de la Commission du 26 février 2013 relatif à l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEUR FEMORAL 1K52. HAS ; 2013

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/rotateur_femoral_1k52_26_fevrier_2013_4025_avis.pdf

² Arrêté du 23 juillet 2013 relatif à l'inscription de l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 1K52 de la société PROTEOR SA au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000027751557&oldAction=rechExpTexteJorf

Caractéristiques techniques :

- Matériaux : acier inoxydable, aluminium
- Hauteur totale : 35,5 mm
- Largeur : 48 mm
- Longueur : 68 mm
- Poids : 180 g

Il est conçu pour être utilisé par des personnes dont le poids (charge comprise) ne dépasse pas 125 kg.

La rotation à 360° de la partie inférieure par rapport à la partie supérieure est possible dans les deux sens autour de l'axe.

Le déverrouillage de la rotation est effectué manuellement en appliquant sur le bouton situé à l'avant une force de l'ordre de 27 N. Le verrouillage est automatique en position neutre.

Le système de connexion est pyramidal, pour la partie inférieure (réceptacle de pyramide) et pour la partie supérieure.

Le dispositif inclut un système d'alignement destiné à faciliter les réglages initiaux de la prothèse, effectués par l'orthoprothésiste.

Le ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR n'est pas conçu pour être en contact avec des éléments qui pourraient entraîner la corrosion comme l'eau douce ou l'eau salée.

Le ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR a une durée de garantie de 12 mois.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR a pour objet de recréer une rotation susceptible d'apporter une amélioration de la compensation du handicap lors de l'utilisation d'une prothèse externe transfémorale. Il s'agit d'un effecteur intermédiaire passif, c'est-à-dire qu'il nécessite l'intervention volontaire de la personne appareillée avec la main.

La rotation du segment tibial par rapport à l'emboîture permet à la personne en situation de handicap de réaliser ou de faciliter la réalisation de certaines tâches (accéder à des espaces réduits, s'asseoir en tailleur, faciliter le chaussage...). La rotation à 360° offre des possibilités non-anatomiques de positionnement de la prothèse tibiale. Lorsque le patient replace le rotateur en position neutre, le verrouillage s'effectue automatiquement.

03.4. ACTE ET PRESTATION ASSOCIES

Il n'y a pas d'acte inscrit à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) lié à la mise en place d'un adaptateur de rotation. Le montage sur la prothèse externe transfémorale et le réglage de l'ensemble sont réalisés par un orthoprothésiste.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 26 février 2013¹ sur la version antérieure du ROTATEUR FEMORAL 1K52 la Commission s'est prononcée en faveur de l'inscription de l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 1K52 sans amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres adaptateurs de rotation, sur la base des données techniques comparant les caractéristiques techniques du ROTATEUR FEMORAL 1K52 et celles du ROTATEUR FEMORAL 4R57 inscrit sous nom de marque sur la LPPR.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les nouvelles données spécifiques fournies sont de nature technique.

– Le demandeur affirme la conformité du ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR (version 2018) à la norme NF EN ISO 10328:2006 relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membres inférieurs, pour le niveau de contrainte d'essai spécifique P6 et une charge maximale utilisateur de 125 kg.

– Les évolutions techniques entre le ROTATEUR FEMORAL 1K52 (version 2013) et le ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR (version 2018) sont les suivantes : deux de ses dimensions ont diminué de 0,1 et 1 mm, respectivement (cf. tableau ci-après, la hauteur totale du dispositif est passée de 35,6 à 35,5 mm et sa longueur de 69 à 68 mm), ses matériaux constitutifs ont changé (acier, titane et plastique pour la version 2013 – acier inoxydable et aluminium pour la version 2018) et son dessin a été légèrement modifié. Le poids maximum de l'utilisateur est passé de 100 à 125 kg.

En outre, il y a eu un changement de fabricant : la version 2013 était fabriquée par Nabtesco (Japon), la version 2018 est fabriquée par Proteor (France).

– Les caractéristiques techniques du ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR (version 2018) et de ses comparateurs inscrits sur la LPPR, les rotateurs fémoraux 1K52 (version 2013) et 4R57, sont détaillées dans le tableau à la page suivante.

Caractéristiques techniques des rotateurs fémoraux 1K52 (version 2018) et de ses comparateurs : 1K52 (version 2013) et 4R57

Nom du produit	1K52 Version 2018	1K52 Version 2013	4R57
Fabricant	PROTEOR	NABTESCO	OTTO BOCK
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES			
Poids	180 g	180 g	170 g
Hauteur de construction	21 mm	21 mm	22 mm
Hauteur totale	35,5 mm	35,6 mm	37,1 mm
Largeur / Longueur	48 x 68 mm	48 x 69 mm	49 x 67 mm
Matériaux	Acier inoxydable, aluminium	Acier, titane, plastique	Acier inoxydable, plastique
CARACTERISTIQUES FONCTIONNELLES			
Poids patient maximum	125 kg	100 kg	150 kg
Connecteur proximal	Pyramide de réglage (permet d'ajuster les alignements)	Pyramide de réglage (permet d'ajuster les alignements)	Pyramide de réglage (permet d'ajuster les alignements)
Connecteur distal	4 vis (logement pour pyramide de réglage)	4 vis (logement pour pyramide de réglage)	4 vis (logement pour pyramide de réglage)
Liberté de rotation	360° continu 2 sens de rotation	360° continu 2 sens de rotation	360° continu 2 sens de rotation
Type de déblocage	Manuel : bouton	Manuel : bouton	Manuel : bouton
Force de pression à exercer sur le bouton pour débloquer	≈ 27 N	≈ 27 N	≈ 27 N

L'encombrement et le poids du ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR (version 2018) et ceux de ses 2 comparateurs sont très proches (écart <10% pour la hauteur, la largeur, la longueur et le poids).

Le système de connexion (pyramidal) aux autres éléments prothétiques, la liberté de rotation, le système de verrouillage/déverrouillage de la rotation et la force qui doit être exercée pour manœuvrer ce système sont décrits par le demandeur comme étant équivalents à ceux des comparateurs.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

D'après le demandeur, il n'y a eu aucun événement indésirable rapporté relatif aux 253 unités de ROTATEUR FEMORAL 1K52 (version 2013) vendues dans le monde entre 2013 et 2017 ; le taux d'événements indésirables rapporté est de 0,71% des unités de ROTATEUR FEMORAL 1K52 (version 2018, commercialisée depuis janvier 2018) vendues dans le monde en 2018.

L'événement rapporté est une chute sans gravité survenue chez le patient fin février 2018 et ayant eu pour conséquence une égratignure sur la main. Le verrou s'est déverrouillé et a entraîné une désolidarisation entre l'emboîture et la partie basse de la prothèse. Le demandeur précise que l'analyse attribue l'événement à un serrage trop fort au moment du montage industriel.

Suite à cet événement, le demandeur a organisé en avril 2018 le rappel³ de 17 rotateurs fémoraux, faisant partie du même lot, qui avaient été vendus en France et en Colombie. En outre, le montage industriel a été revu avec un serrage moins fort et le problème ne s'est pas représenté.

Les données spécifiques du ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR (version 2018) fournies sont de nature technique ; elles précisent les évolutions des caractéristiques techniques du ROTATEUR FEMORAL 1K52. Au vu des évolutions apportées entre la version 2013 et la version 2018, les conclusions de la Commission concernant la version antérieure du ROTATEUR FEMORAL 1K52 s'appliquent au ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR (version 2018).

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les prothèses utilisées en cas d'amputation transfémorale ou de désarticulation du genou peuvent être réalisées avec ou sans adaptateur de rotation fémorale.

Bien que l'adaptateur de rotation permette la réalisation de certaines tâches, ce dispositif alourdit l'appareillage de la personne et peut créer une asymétrie esthétiquement gênante. N'étant utile que dans un nombre restreint de circonstances dans la journée, il est le plus souvent demandé par des patients actifs.

Le ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR n'est donc pas destiné à toutes les personnes ayant eu une amputation transfémorale ou une désarticulation du genou.

Au total, au vu des données techniques comparant le ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR aux autres rotateurs inscrits sur la LPPR, la Commission estime que l'intérêt de ce produit est celui d'un adaptateur de rotation, dans les indications suivantes : Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données techniques fournies, la Commission estime que l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap liée aux amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'amputation proximale du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible.

L'incidence des amputations transfémorales et des désarticulations de genou a légèrement diminué entre 2001 et 2017 (selon les données PMSI) et serait de l'ordre de 3900 à

³ Rappel volontaire de produit - Orthopédie - Rotateur fémoral pour prothèse externe - Proteor - Action de sécurité enregistrée sous le n° R1809209 (07/06/2018). Agence nationale de sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé (ANSM) <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Orthopedie-Rotateur-femoral-pour-prothese-externe-Proteor-Rappel>

4100 nouveaux cas/an. Cette fourchette correspond à l'estimation maximale de la population pouvant tirer un bénéfice d'un adaptateur de rotation.

ACTE		Ensemble des établissements							
		2001	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
NZFA007	Amputation transfémorale	4364	3971	3928	3918	3981	3995	3679	3788
NZFA003	Désarticulation de genou	-	151	167	136	115	100	98	104
Total		4364	4122	4095	4054	4096	4095	3777	3892

Source : Scansanté - Données des bases annuelles consolidées du PMSI (consulté le 18/2/2019)

04.2.3. IMPACT

Le ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR répond à un besoin de compensation du handicap déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt de santé publique défini dans l'avis précédent de la Commission sur la version antérieure du ROTATEUR FEMORAL 1K52 n'est pas modifié.

L'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les amputations proximales jusqu'à la désarticulation de genou comprise.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu du ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR est suffisant pour l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes : amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- Patients d'un poids inférieur ou égal à 125 kg (charge comprise),
- Prescription par un spécialiste de l'appareillage (médecin spécialiste désigné au titre II, chapitre 7 de la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission considère que les caractéristiques techniques du ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR sont suffisamment proches de celles des rotateurs fémoraux inscrits sur la LPPR (version antérieure du produit évaluée par la Commission en 2013 et ROTATEUR FEMORAL 4R57), et que les fonctions assurées par ces 3 adaptateurs de rotation sont identiques.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des personnes amputées du membre inférieur au niveau transfémoral jusqu'à la désarticulation de genou comprise pour lesquelles un adaptateur de rotation faciliterait certaines tâches. Celle-ci ne peut pas être supérieure à l'incidence des amputations (cf. 04.2.2. Epidémiologie de la pathologie).

La population rejointe est celle des personnes pour lesquelles un adaptateur de rotation a été effectivement monté. Cette population rejointe est estimée selon 2 approches :

– A partir des données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés pour la région Hauts de France entre 2014 et 2018 (cf. tableau ci-après), une extrapolation a été réalisée pour estimer la population rejointe des adaptateurs de rotation dans les indications retenues par la Commission. Ainsi, en émettant l'hypothèse que les assurés couverts par la CNAMTS des Hauts de France, soit 6 millions de personnes, représentent 10% des assurés nationaux, la population rejointe sur le territoire national serait entre 300 à 500 assurés par an.

Nombre de rotateurs fémoraux pris en charge dans les Hauts de France (source : CNAMTS)

Code LPP	Libellé LPP	2014	2015	2016	2017	2018
AI3Z002	ADAPTATEUR DE ROTATION (générique)	3	2			
2762406	ADAPTATEUR DE ROTATION, OTTO BOCK, 4R57	24	30	49	45	33
2711188	ADAPTATEUR DE ROTATION, OTTO BOCK, 4R57=ST	1	1	2	3	9
2703987	ADAPTATEUR DE ROTATION, PROTEOR, 1K52	2	2	2	1	1
TOTAL des unités prises en charge par la CNAMTS dans la région des Hauts de France		30	35	53	49	43

– A partir des données de prise en charge de l'Assurance maladie, la population rejointe des adaptateurs fémoraux est estimée autour de 270 patients par an en France en 2017 (cf. tableau ci-dessous).

Rotateurs fémoraux pris en charge par l'Assurance Maladie

Code LPP	Libellé LPP	2014	2015	2016	2017
2762406	ADAPTATEUR DE ROTATION, OTTO BOCK, 4R57	32	66	105	135
2711188	ADAPTATEUR DE ROTATION, OTTO BOCK, 4R57=ST	1	11	17	37
2703987	ADAPTATEUR DE ROTATION, PROTEOR, 1K52	8	25	38	29
TOTAL des unités prises en charge en métropole (régime général hors sections locales mutualistes)		41	102	160	201
Estimation du TOTAL des unités prises en charge en France entière inter-régimes		55	140	216	272

Source : LPP'AM (site Ameli consulté le 18/2/2019)

La population cible ne peut pas être estimée précisément mais ne devrait pas être supérieure à 4100 cas par an. La population rejointe est effectivement très inférieure ; elle est estimée entre 270 et 500 cas par an.